

## **Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di DM dedicati per apparecchiature sanitarie di proprietà**

### **CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO**

ART. 1 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO .....	4
ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI.....	4
ART. 2.1 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	4
ART. 2.2.1. STERILIZZAZIONE.....	4
ART. 2.2.2 CONFEZIONAMENTO.....	4
ART. 2.2.3 ETICHETTATURA .....	5
ART. 2.2.4 MARCATURA CE .....	5
ART. 3. SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA.....	5
ART. 3.1. CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA.....	5
ART. 3.1.1. PERIODO DI PROVA.....	5
ART. 3.1.2. CAMPIONI.....	6
ART. 3.1.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	6
ART. 3.1.4. DISPOSITIVI MEDICI DI RECENTE INTRODUZIONE NELLA PRATICA CLINICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	6
ART. 3.1.5. AMPLIAMENTO GAMMA .....	6
ART. 3.2 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	6
ART. 3.2.1. TRASPORTO E CONSEGNA .....	7
A. Modalità di trasporto.....	7
B. Emissione ordini.....	7
C. Luoghi di consegna .....	7
D. Termini di consegna .....	8
E. Inadempimento - Termini di consegna .....	8
F. Modalità di consegna .....	8
G. Documento di trasporto .....	9
ART. 3.2.2. DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ .....	9
A. Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa .....	9
B. Ritiro dei resi nel caso di difformità quantitativa.....	10
C. Ritiro nel caso di difformità di validità residua dei prodotti .....	10
D. Resi per Difformità .....	10
E. Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock.....	10
F. Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza .....	11
ART. 3.2.3. ASSISTENZA ALLA FORNITURA.....	12
A. Responsabile della Fornitura.....	12
B. Collaboratore Scientifico .....	12
C. Servizio Clienti .....	12
ART. 3.3 - SERVIZI OPZIONALI COMPLEMENTARI.....	13

ART. 3.3.1. FORNITURA CON CONTRATTO ESTIMATORIO E RELATIVO CONTO DEPOSITO .....	13
ART. 3.3.2. FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE .....	13
ART. 3.3.3. REPORTISTICA .....	13
ART. 4. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI .....	13
ART. 5 - GARANZIA .....	14
ART. 6 – CONTROLLO E MONITORAGGIO DELLA FORNITURA.....	14
ART.6.1 CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO .....	14
ART. 6.2 MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE .....	15
ART. 7 - ALTRE PREVISIONI .....	15
ART. 8 - REFERENTI .....	15
ART. 9 - PENALI .....	16
ART. 10 - PERSONALE IMPIEGATO .....	16
ART. 10.1 - DISPOSIZIONI GENERALI.....	16
ART. 10.2 – REFERENTE DEL FORNITORE.....	16
ART. 10.3 - CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI.....	16
ART. 10.4 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D. LGS. 81/2008.....	17
ART. 10.5 - NORME COMPORTAMENTALI.....	17
ART. 10.6 - ESTENSIONE DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI E DEL CODICE ETICO DI ESTAR.....	18
ART. 11 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE .....	18
ART. 11.1 – OBBLIGAZIONI GENERALI.....	18
ART. 11.2 – OBBLIGAZIONI DI COMUNICAZIONE.....	18
ART. 11.3 - RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE.....	18
ART. 12 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ.....	19
ART. 12.1 – VERIFICHE E CONTROLLI.....	19
ART. 12.2 – PENALI .....	19
ART. 12.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO.....	19
ART. 13 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI.....	19
ART. 13.1 - FATTURAZIONE.....	19
ART. 13.2 - PAGAMENTI .....	20
ART. 14 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE .....	21
ART. 15 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	21
ART. 16 – RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	21
ART. 17 - SUBAPPALTO.....	22
ART. 18 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO .....	22
ART. 19 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE.....	23
ART. 20 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE .....	23
ART. 21 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO DI FORNITURA E DEI CONTRATTI ATTUATIVI .....	23
ART. 21.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA .....	23
ART. 21.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO.....	23
ART. 21.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO DELLA CONVENZIONE.....	24

ART. 22 – CAUSE DI RECESSO .....	24
ART. 23 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI.....	24
ART. 24 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE.....	24
ART. 25 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	24
ART. 26 – FORO COMPETENTE.....	26
ART. 27 – NORME DI RINVIO.....	26

## **ART. 1 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

La fornitura è dettagliatamente descritta nel Capitolato Tecnico e avverrà secondo le condizioni contrattuali previste nello stesso. Qualora non indicate valgono le disposizioni previste nel presente documento e dalle disposizioni derogabili applicabili in materia, per quanto non regolato dalle disposizioni ivi previste.

Nel caso di discordanza o contrasto di condizioni contrattuali previste nell'Appalto Specifico e le Condizioni Generali previste in questo documento, prevarranno le prime, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate dal Fornitore in sede di offerta ed espressamente accettate di ESTAR/Azienda Sanitaria

## **ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI**

I Prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nei successivi paragrafi.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché relative alla fornitura e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la eventuale risoluzione del contratto.

### **ART. 2.1 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

Di seguito vengono indicate le specifiche generali dei prodotti.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n.46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al Decreto Lgs n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free, se non diversamente indicato nelle relative specifiche tecniche.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

#### **ART. 2.2.1. STERILIZZAZIONE**

I prodotti devono essere conformi ai sistemi e alle metodologie previste dalla Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. n.46/97.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

#### **ART. 2.2.2 CONFEZIONAMENTO**

Il confezionamento dei Prodotti si distingue in:

- 1) **Confezione primaria:** il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il dispositivo medico in esso contenuto; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono confezioni primarie i flaconi, le siringhe, i blister.
- 2) **Confezione secondaria:** è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.
- 3) **Imballaggio esterno:** è lo scatolone esterno utilizzato per il trasporto, in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) di beni.

Il Fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario alle disposizioni vigenti in materia. Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Tutti i prodotti si intendono richiesti in confezione singola. Tutte le confezioni dei prodotti in gara (sia primario che secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13 caratteri"), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Per tutti i prodotti i confezionamenti secondari devono essere tali da consentire un facile trasporto e di volume ridotto al fine di consentire un facile stoccaggio in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso i Reparti/Ambulatori delle Aziende. La ditta dovrà rendersi disponibile a concordare confezionamenti diversi da quelli proposti in sede di gara in caso di necessità.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura come dichiarato nella documentazione di gara.

L'imballaggio esterno usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Azienda sanitaria (imballaggio e confezioni "a perdere"). Deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione, che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del Prodotto.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n.81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente.

#### **ART. 2.2.3 ETICHETTATURA**

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della gara. L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

#### **ART. 2.2.4 MARCATURA CE**

Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i seguenti dati: marcatura CE (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici), tipologia ed il materiale contenuto, il metodo di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero di lotto

### **ART. 3. SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA**

Di seguito vengono indicati

- 3.1 le condizioni Contrattuali di fornitura
- 3.2 i servizi connessi
- 3.3 i servizi opzionali

#### **ART. 3.1. CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA**

La ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare le forniture richieste fino alla scadenza del contratto indipendentemente dalla situazione dei pagamenti relativi a somministrazioni già effettuate.

ESTAR si riserva comunque il diritto di autorizzare le Aziende Sanitarie/Enti a gestire direttamente il contratto, anche parzialmente, per ciò che attiene l'emissione degli ordinativi, i controlli quali-quantitativi della merce, la fase di liquidazione e pagamento fatture, l'applicazione di eventuali penalità per inadempienze contrattuali.

##### **ART. 3.1.1. PERIODO DI PROVA**

Per i primi sei mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura l'appalto s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire ad ESTAR e alle Aziende Sanitarie una valutazione ampia e complessiva.

La valutazione sarà effettuata dalle stesse Aziende in modo autonomo ed indipendente, con riferimento agli standard indicati nel presente capitolato.

Qualora durante tale periodo, che si intenderà iniziato con il verbale di inizio del primo Contratto Attuativo, o con il primo ordine che fa da verbale di inizio fornitura, l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione di ESTAR, in accordo con le Aziende interessate, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, ESTAR potrà procedere al recesso unilaterale del contratto. In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo per la parte di fornitura correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Inoltre in caso di risoluzione del contratto per mancato superamento della prova la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro nel nuovo contraente.

#### **ART. 3.1.2. CAMPIONI**

Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, al fine di verificare qualità e funzionalità dei dispositivi offerti, potrà richiedere al RUP idonea campionatura, anche se non richiesta originariamente in fase di presentazione delle offerte. Il RUP procederà pertanto a richiedere, con termine perentorio alle ditte partecipanti alla gara, di inviare, a titolo gratuito, un numero sufficiente di dispositivi per la valutazione o l'espletamento di prove in uso clinico presso i reparti Sanitari delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere universitarie della Regione Toscana.

L'Amministrazione in corso di esame tecnico dei prodotti si riserva la facoltà di richiedere un'integrazione della campionatura nelle quantità e tipologie che riterrà opportune al fine di effettuare la valutazione più appropriata dei DM offerti. Le ditte si impegnano a consegnare, su richiesta, ulteriori campioni necessari entro 7 giorni dalla richiesta.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere dettagliatamente descritta il confezionamento, nel caso in cui la campionatura sia presentata in confezione diversa da quella di vendita.

I campioni presentati devono corrispondere alle prescrizioni previste dalla Direttiva CEE 93/42. L'etichetta o la stampigliatura sulla confezione dovrà essere uguale a quella dei prodotti in vendita.

Si precisa che l'Amministrazione non risponderà del mancato recapito dei campioni, della consegna ad un indirizzo diverso da quello sopraindicato e/o del confezionamento in difformità a quanto prescritto.

La campionatura della ditta aggiudicataria resterà a disposizione dell'Amministrazione per consentire le comparazioni tra i prodotti offerti in gara e quelli effettivamente consegnati durante l'esecuzione del contratto.

#### **ART. 3.1.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Il Fornitore, nel caso introduca sul mercato nuovi prodotti, a condizioni economiche immutate, rispetto ai prodotti aggiudicati, si impegna a trasmettere una proposta di aggiornamento ad ESTAR, correlata da apposita scheda tecnica e dalle motivazioni di detta sostituzione (es. cambio codice, miglioramenti tecnologici introdotti...), per consentire ad idoneo Organo Tecnico di effettuare le necessarie valutazioni in merito all'aggiornamento, prendendo in considerazione solo i dispositivi che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati o caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati.

Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico potrà essere richiesta idonea campionatura. Il prodotto "aggiornato" si conforma alle stesse condizioni contrattuali e pertanto allo stesso prezzo di aggiudicazione.

#### **ART. 3.1.4. DISPOSITIVI MEDICI DI RECENTE INTRODUZIONE NELLA PRATICA CLINICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Per i dispositivi medici di recente introduzione nella pratica clinica, SI PREVEDE che all'avvio della fornitura sia attivato un monitoraggio del loro utilizzo "appropriato", all'interno di un percorso di valutazione strutturato e secondo criteri individuati dalla "Commissione per la Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari" di cui alla DGRT n.302/2016.

I prodotti "innovativi" (immessi in commercio, per le stesse finalità terapeutiche dei prodotti aggiudicati, durante il periodo di vigenza del contratto) dovranno essere gestiti all'interno di un percorso valutativo secondo gli indirizzi della "Commissione per la Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari" di cui alla DGRT n.302/2016, che definirà le modalità per la loro eventuale introduzione all'interno del Sistema Sanitario Regionale (quantità, periodo di tempo, Centri/Poli utilizzatori, indicatori di valutazione specifici).

#### **ART. 3.1.5. AMPLIAMENTO GAMMA**

ESTAR potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure (lunghezze, spessore, ecc.), purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara e qualora non vadano a influire, sia per quantità che per equivalenza, su altri lotti di gara.

Le suddette proposte di ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dal Fornitore ad ESTAR correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detto ampliamento, per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni.

#### **ART. 3.2 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi e accessori e pertanto necessari alla fornitura per la corretta esecuzione della fornitura dei dispositivi oggetto della presente fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura del Prodotto offerto in sede di gara. Riguardano:

- Trasporto e consegna
- Sostituzioni e ritiri
- Assistenza alla fornitura

### **ART. 3.2.1. TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall'Ente nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall'Ente medesimo in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i costi relativi al trasporto ed alla consegna dei Prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

#### **A. Modalità di trasporto**

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei Prodotti avvenga con mezzi autorizzati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Prodotti, in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci ad uso umano, approvate con il D.M.S. del 6/7/1999 e dalla normativa europea, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del Prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti, a cui si rinvia anche per le modalità di trasporto di dispositivi medici.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

E', inoltre, responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto di sostanze psicotrope e stupefacenti sia eseguito da soggetti competenti ed in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dal D.P.R. 309/1990.

#### **B. Emissione ordini**

Gli ordini di acquisto verranno emessi dall'Ufficio competente della Azienda titolare del Contratto Attuativo, ivi compreso ESTAR. Gli ordini saranno trasmessi tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo PEC del Fornitore o in via eccezionale per FAX. Gli ordini riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo cod. CIG derivato.

Il Fornitore si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica e dalla Struttura preposta. ESTAR e le Aziende Sanitarie non si ritengono responsabili nel caso di ordini emessi da altre strutture non autorizzate.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

Il Fornitore non dovrà accettare consegne di merce non precedute da regolare ordine di acquisto.

In ogni caso, farà fede, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento della PEC, del fax, mail o altro mezzo indicato da ESTAR o dalla Azienda Contraente, o convenuta con il Fornitore, riportata nella conferma di invio/spedizione, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo. In caso di invio a mezzo mail o pec, farà fede la data di ricezione/accettazione della mail/pec come riportata nella mail di conferma di lettura in mano ad ESTAR o all'Azienda Sanitaria.

Il riferimento all'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

È facoltà di ESTAR/Azienda Sanitaria inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

**Non sono previsti minimi d'ordine:** il Fornitore, pertanto, è tenuto a consegnare, nei termini previsti, i prodotti e le quantità ordinate, indipendentemente dal valore o dall'entità della fornitura richiesta, presso il punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

#### **C. Luoghi di consegna**

La consegna dei Prodotti oggetto della fornitura sarà effettuata nei luoghi indicati dai competenti Uffici delle Aziende stipulanti il Contratto Attuativo, ivi compreso ESTAR, nei relativi Ordini "franco magazzino".

Per ESTAR la consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8,00 alle 13,00 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il Magazzino Centralizzato di ESTAR o comunque c/o i locali indicati nell'ordine di fornitura, emesso da ESTAR.

#### **D. Termini di consegna**

Dove non diversamente previsto, i termini temporali si intendono solari (pertanto inclusi, sabato, domenica e festivi). La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici o di viabilità.

Ai fini della decorrenza dei termini di consegna, farà fede, come già descritto, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento della pec o del fax o mail o altro mezzo indicato da ESTAR o dalla Azienda Contraente o convenuta con il Fornitore, riportata nella conferma di invio/accettazione sulla copia in mano a ESTAR o all'Azienda Sanitaria, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo.

La prova della tempestività della consegna è invece rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserve, da parte del destinatario della consegna indicato nell'ordine stesso.

I termini della consegna possono essere:

- **Ordini Normali**  
La consegna deve avvenire tassativamente nel termine di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, se non diversamente indicato
- **Ordini Urgenti**  
Gli ordini "urgenti" o "in emergenza" vengono identificati come tali nel fax o nella mail o altro mezzo convenuto di trasmissione. In questo caso la consegna deve avvenire tassativamente entro le 48 ore dal ricevimento dell'ordine stesso.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, naturali e consecutivi, intendendosi per giorni naturali consecutivi tutti i giorni della settimana inclusi sabato e domenica, nonché le festività.

#### **E. Inadempimento - Termini di consegna**

L'Azienda nel caso in cui non vengano rispettati i termini di consegna di cui ai precedenti punti, ferma restando l'applicazione delle penali previste per le ipotesi di ritardo nella consegna (Art. Penali), superato il quinto giorno successivo alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali e del secondo giorno, nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto del prodotto dal secondo Aggiudicatario o sul libero mercato (acquisto in danno), per pari quantità richiesta. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare i Prodotti richiesti.

In questo caso sarà a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente e il prezzo del prodotto aggiudicatario, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante ad ESTAR o all'Azienda Sanitaria a causa dell'inadempimento. Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

Nel caso di urgenza o emergenza, ESTAR o l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto in danno anche prima del quinto giorno (ordini normali) o del secondo giorno (ordini urgenti), sempre previa notifica all'Aggiudicatario.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati, deve darne immediata comunicazione scritta (a mezzo e-mail, pec, fax), entro 2 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Le consegne effettuate successivamente a tale data saranno considerate ritardo nella consegna e fonte di applicazione delle penali, come precisato nell'art. 10 del presente documento.

#### **F. Modalità di consegna**

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e ESTAR o l'Azienda Contraente.

La consegna avviene in porto franco, merce a terra, con mezzi dotati di sponda idraulica per i punti di consegna non attrezzati con apposita banchina di scarico. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il luogo di consegna convenuto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria destinataria non si riterranno responsabili di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni riportate nell'ordine e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alla stessa Azienda.

Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, l'azienda si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati in un successivo momento; tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Pertanto l'accettazione da parte di ESTAR/altra Azienda Sanitaria Contraente della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino ESTAR o di altra Azienda Sanitaria e/o altro delegato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola non conforme, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla in conformità a quanto stabilito nel presente capitolato.

L'aver messo in condizioni il Magazzino di ESTAR o dell'Azienda Contraente di respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempimento contrattuale.

#### **G. Documento di trasporto**

**Il DDT deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:**

- data e numero di ordine,
- luogo di consegna,
- riferimenti relativi all'ordinativo,
- data e numero del Buono di acquisto in caso di stupefacenti.

**Nello stesso documento o in scheda allegata, devono essere specificati:**

- ref del prodotto ordinato
- lotto di fabbricazione,
- data di scadenza del lotto,
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

dette diciture devono figurare altresì sul confezionamento primario, così come definito dal D.Lgs. 219/2006.

Il DDT, e sue copie, deve essere rilasciato al destinatario (ESTAR o altre Aziende Sanitarie) per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Uno dei documenti, che deve firmato per esteso per accettazione dal ricevente, sarà restituito al Fornitore o all'incaricato della consegna, anche attraverso strumenti informativi o firme elettroniche.

#### **ART. 3.2.2. DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ**

Nel caso di difformità tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di utilizzi successivi rispetto a quanto riportato nella Documentazione di Consegna, o a prove e a verifiche effettuate anche da terzi soggetti, ESTAR o l'Azienda Sanitaria invia una contestazione scritta, a mezzo fax/pec, al Fornitore, attivando le pratiche di reso, secondo quanto disciplinato nei successivi paragrafi.

In deroga alle disposizioni di cui all'art. 1495 del Codice Civile, le comunicazioni di difformità potranno essere validamente inviate da ESTAR o dalla Azienda Sanitaria nel termine di 30 giorni dalla data della scoperta del vizio.

Le situazioni di difformità sono:

- 1) *Difformità qualitativa*: è la mancata corrispondenza fra i Prodotti richiesti ed i Prodotti consegnati, quali prodotti viziati, ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi specifiche non conformi a quanto riportato nelle schede tecniche; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, rappresentano cause di difformità qualitativa la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo, integrità del confezionamento ovvero Prodotti non correttamente conservati nella fase di trasporto nonché Prodotti non correttamente tenuti sotto controllo termico;
- 2) *Difformità quantitativa*: la quantità di Prodotti consegnati è in eccesso o difetto rispetto a quanto atteso nell'Ordine.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare il/i Prodotto/i oggetto di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei Prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito ai successivi paragrafi, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità Richiedente alla Richiesta di Consegna.

#### **A. Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa**

Nel caso di difformità qualitativa ESTAR o l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una nota scritta di:

- a. **Diffida ad adempiere**: l'Azienda diffida il Fornitore a inviare quanto indicato nell'ordine entro 3 giorni (o altro termine convenuto) dalla data di ricevimento della nota inviata e a ritirare i prodotti difformi consegnati ("sostituzione") entro 10 giorni dalla nota. I costi della sostituzione sono a totale carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore non adempia, entro i tre giorni o altro termine convenuto, attraverso la sostituzione dei prodotti difformi, l'Azienda potrà procedere ad inviare nuova diffida ad adempiere o a procedere con acquisto in danno.

- b. **Acquisto in Danno:** l'Azienda richiede al Fornitore di ritirare i prodotti difformi, a proprie spese, senza chiederne la sostituzione e comunica che procederà all'acquisto in danno, direttamente dal secondo Aggiudicatario in graduatoria o sul libero mercato, laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano. In questo caso è a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il prezzo aggiudicato e il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente, sia l'applicazione delle penali
- per il ritardo dovuto per il procedimento dell'acquisto in danno,
  - per la consegna di merce difforme,
- sia altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

In caso di reiterata consegna di prodotti difformi qualitativamente o mancando il Fornitore ad adempiere quanto richiesto, l'Azienda potrà procedere a risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'art.1456 cc e comunque previa comunicazione scritta da effettuarsi con PEC o lettera raccomandata A/R.

#### **B. Ritiro dei resi nel caso di difformità quantitativa**

Nel caso di difformità quantitativa l'Azienda invia una contestazione al Fornitore, intimando

- a ritirare il quantitativo in eccesso rispetto all'ordine di acquisto;
- a integrare il quantitativo parziale rispetto all'ordine di acquisto, in quanto considerata consegna parziale, applicando le penali per difformità quantitativa e mancata consegna.

#### **C. Ritiro nel caso di difformità di validità residua dei prodotti**

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Nel caso in cui ESTAR o le Aziende Sanitarie verifichino, anche in fase successiva all'effettiva consegna, il non rispetto di codesta condizioni contrattuale, Il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dei prodotti su indicazione e comunicazione da parte di ESTAR o altra Azienda Sanitaria titolare di contratto attuativo.

Il Fornitore riconoscerà a ESTAR o altra Azienda Sanitaria il valore nominale dei prodotti difformi.

Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito, qualora i prodotti fossero già stati fatturati e alla loro sostituzione. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura di ESTAR con addebito dei relativi costi.

#### **D. Resi per Difformità**

In tutte le difformità (qualitativa o quantitativa o per validità non conforme) il Fornitore è tenuto a ritirare la merce difforme o in eccesso entro 10 giorni dalla comunicazione di ritiro: in pendenza o in mancanza del ritiro da parte del Fornitore, la merce è custodita a rischio del Fornitore stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte di ESTAR o dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti o per eventuali danni subiti dai Prodotti in conseguenza della giacenza.

Qualora Il Fornitore non provveda al ritiro della merce difforme da quanto ordinato dopo 30 (trenta) giorni dalla comunicazione, ESTAR o l'Azienda può procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore o a restituirli presso le sedi del Fornitore previa comunicazione scritta. ESTAR o le Aziende Sanitarie non rispondono di eventuali danni subiti dal Prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

I costi sostenuti dall'Azienda per tali operazioni (smaltimento) saranno rimborsati completamente dal Fornitore. Inoltre saranno riconosciuti ulteriori rimborsi alla Azienda, per un importo pari ad percentuale pari al 15% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti. La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Qualora il Fornitore provveda al ritiro, deve essere redatto apposito "verbale di reso per difformità qualitativa" in contraddittorio con ESTAR o l'Azienda, riportante almeno le seguenti informazioni, controfirmato dalle parti:

- data di invio contestazione da parte dell'Azienda
- data di avvenuto ritiro da parte dell'Operatore Economico (attraverso firma del corriere)
- data dell'avvenuta eventuale sostituzione.

#### **E. Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock**

In caso di temporanea carenza (indisponibilità temporanea) dei prodotti aggiudicati, dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Prodotto, il Fornitore dovrà comunicare alla Azienda tempestivamente (e-mail, fax, PEC),e indipendentemente dall'emissione dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- denominazione,
- data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna
- periodo previsto di indisponibilità,

- causa di indisponibilità.

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni, data la particolarità del materiale oggetto della fornitura.

Durante il predetto periodo di indisponibilità, nel caso di consegne urgenti necessarie per lo svolgimento delle prestazioni sanitarie, ESTAR o l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'acquisto in danno effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato o dal secondo Aggiudicatario, ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per anno di durata del contratto, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Alla risoluzione del periodo di indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto ad ESTAR ed agli Enti.

#### **F. Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza**

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura e delle esigenze sanitarie e assistenziali che si intendono soddisfare, nonché, del rispetto delle condizioni contrattuali, in particolar modo della tempistica di consegna e dei quantitativi richiesti, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che ESTAR potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità di esecuzione della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali ESTAR e i titolari dei contratti attuativi procederanno, in via di urgenza all'acquisto in danno. Procederà pertanto all'acquisto dei Prodotti direttamente sul libero mercato, o dal secondo aggiudicatario, se disponibile, o a scorrere la graduatoria di gara, per le quantità di Prodotti strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario)

- l'eventuale differenza di prezzo rispetto al costo sostenuto sul libero mercato/aggiudicatari in graduatoria per l'acquisto di Prodotti equivalenti;
- la eventuale penale derivante dal ritardo per indisponibilità del prodotto;
- eventuale penale per indisponibilità non comunicata;
- altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

ESTAR procederà alla risoluzione del contratto stipulato con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo Articolo nel Contratto Normativo, riservandosi la facoltà di attivare i seguenti strumenti al fine di garantire la continuità delle forniture alle Aziende Sanitarie:

- a) interpello progressivamente dei soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria per gli effetti dell'art.110 del D.Lgs. 50/2016;
- b) nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016

tutto come meglio precisato dal Codice dei Contratti, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente. Al contempo, solo ESTAR, al verificarsi dell'inadempimento per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, ha diritto di risolvere il Contratto con il fornitore inadempiente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore. Le Aziende dovranno di conseguenza risolvere i relativi contratti attuativi.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del Prodotto relative alla risoluzione del contratto di cui sopra non si applicano solo qualora il Fornitore aggiudicatario comunichi tempestivamente ad ESTAR l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della non interruzione della fornitura del Prodotto equivalente, il Fornitore dovrà presentare copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione di ESTAR sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del Prodotto verrà accettata dagli organi competenti di ESTAR e delle Aziende Sanitarie- risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

ESTAR procederà, quindi alla verifica di quanto offerto, con possibilità inoltre di richiedere al Fornitore campionatura, attraverso un organo tecnico, per la verifica di conformità e di valutazione della qualità, al fine di eventualmente accettare il nuovo Prodotto.

E' facoltà di ESTAR accettare, espressamente e per iscritto, l'alternativa proposta, senza che questo possa essere interpretato come obbligo per la stessa di acquistare, nell'ambito del presente Contratto, un prodotto diverso da quanto offerto ed aggiudicato in gara. La fornitura del nuovo Prodotto, qualora accettata, dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al Prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, ESTAR avrà facoltà di risoluzione del contratto, come previsto in questo stesso documento e di procedere ai sensi dell'art.110 del D.Lgs. 50/2016.

#### **ART. 3.2.3. ASSISTENZA ALLA FORNITURA**

Per tutta la durata del contratto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione

- Un Responsabile della fornitura
- Un collaboratore Scientifico
- un Servizio Clienti

i cui riferimenti dovranno essere indicati ad ESTAR nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura e/o del Collaboratore Scientifico e/o dei numeri di Servizio Clienti, nel corso dei Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione scritta all'Ente e ad ESTAR, inviando congiuntamente i riferimenti della modifica intercorsa.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

#### **A. Responsabile della Fornitura**

Il Responsabile della Fornitura dovrà essere in grado di:

- essere il referente per ESTAR e le Aziende Sanitarie emettono Ordinativi di Fornitura e Richieste di Consegna;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- essere costantemente in contatto con il Collaboratore Scientifico;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti da ESTAR o dalle Aziende Sanitarie.

#### **B. Collaboratore Scientifico**

Il Collaboratore Scientifico dovrà essere in grado di:

- fornire tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al Prodotto;
- fornire qualunque tipologia di informazione che supporti gli Enti nell'utilizzo operativo quotidiano del Prodotto.

#### **C. Servizio Clienti**

Alla data di stipulazione del contratto il Fornitore deve avere attivo e/o reso operativo un servizio Clienti, il quale deve essere disponibile per tutta la durata del contratto, mediante la predisposizione di almeno:

- un numero di telefono;
- un numero di fax;
- un indirizzo di posta elettronica (e-mail)/pec

Il servizio deve essere disponibile in tutti i giorni lavorativi dell'anno, inclusi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per almeno 8 (otto) ore lavorative giornaliere, anche non consecutive, distribuite orientativamente nelle seguenti due fasce orarie:

- a) Mattino: dalle ore 8.00 alle ore 14.00;
- b) Pomeriggio: dalle ore 15.00 alle ore 18.00.

Durante l'orario di disponibilità del servizio, le chiamate effettuate dalla Azienda Sanitaria devono essere ricevute da un operatore addetto mentre dopo tali orari nonché il sabato, la domenica o i giorni festivi, deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate, che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del servizio del giorno lavorativo successivo.

Il Servizio Clienti deve consentire a ESTAR o all'Azienda Sanitaria di richiedere chiarimenti sulle modalità di consegna, su chiarimenti ed informazioni relativi allo stato delle consegne e su come inoltrare i reclami.

Il servizio dovrà essere costantemente in contatto con il Responsabile della corretta esecuzione della fornitura della azienda sanitaria, e con il responsabile della fornitura anch'esso messo a disposizione dal fornitore stesso.

### **ART. 3.3 - SERVIZI OPZIONALI COMPLEMENTARI**

I servizi descritti nel presente paragrafo sono opzionali e pertanto attivabili solo su richiesta scritta, da parte di ESTAR o dalle singole Aziende titolari del Contratto Attuativo, anche nel corso di esecuzione della fornitura. L'attivazione dei servizi deve comunque essere comunicata, per conoscenza, anche ad ESTAR. Riguardano:

- Contratto Estimatorio;
- Formazione;
- Reportistica.

Tali servizi non comportano oneri aggiuntivi per le Aziende richiedenti.

#### **ART. 3.3.1. FORNITURA CON CONTRATTO ESTIMATORIO E RELATIVO CONTO DEPOSITO**

Il Fornitore deve rendersi disponibile a costituire un conto deposito, con consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, entro 15 gg solari consecutivi dalla data di firma del predetto contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro 24 ore lavorative dalla data di richiesta di reintegro da parte degli Enti secondo le condizioni contrattuali di cui all'allegata appendice al presente capitolato speciale.

Ogni Azienda Sanitaria può richiedere almeno due conti deposito, con formalizzazione scritta del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria richiedente stessa, sia a ESTAR che al Fornitore.

#### **ART. 3.3.2. FORMAZIONE ED ADESTRAMENTO DEL PERSONALE**

Il fornitore è tenuto ad effettuare con oneri a proprio carico un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto di ogni singola Azienda stipulante un Contratto Attuativo e utilizzatrice del prodotto, su richiesta, e successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza annuale.

L'Impresa fornitrice dovrà garantire agli utilizzatori del sistema un adeguato apprendimento per i prodotti aggiudicati e per gli eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

Ciò potrà avvenire sia nella stessa sede di utilizzo, sia in centri nazionali e/o internazionali, con oneri a carico della ditta aggiudicataria, previa comunicazione alle Direzioni Aziendali.

#### **ART. 3.3.3. REPORTISTICA**

Per tutta la durata del contratto il Fornitore dovrà fornire, su apposita richiesta scritta, a ESTAR e alla Azienda appositi report mensili, di:

- dispositivi ordinati e dispositivi consegnati
- dispositivi consegnati con ordini urgenti
- dispositivi ritirati in seguito a richiamo o sospensione.

### **ART. 4. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI**

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (FSN) da parte del Fabbriante o nel caso di qualsiasi misura di ritiro (recall dei prodotti) dal mercato o altre azioni da parte del Fornitore, denominate Azioni Correttive di Campo (FSCA) o nel caso di altre segnalazioni del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre ad ESTAR almeno le seguenti informazioni:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute,
- nome commerciale/modello del dispositivo,
- codice identificativo del catalogo del dispositivo,
- numero di serie,
- lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo
- ESTAR/Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche a:

- Aziende Sanitarie che hanno ricevuto il dispositivo (Responsabile aziendale Dispositivo-vigilanza);
- "Centro regionale di Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza" della Regione Toscana - Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale - Settore Politiche del farmaco e appropriatezza (PEC [regione.toscana@postacert.toscana.it](mailto:regione.toscana@postacert.toscana.it)).
- Casella pec [farmacovigilanza-estar@postacert.toscana.it](mailto:farmacovigilanza-estar@postacert.toscana.it) appositamente creata quale strumento per il ricevimento da parte dei fornitori delle segnalazioni/comunicazioni in materia di Vigilanza (avvisi, recall, ritiri ministeriali);

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza da parte del Fabbriante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi

derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli Avvisi di Sicurezza o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

Il Fornitore si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza del contratto di fornitura, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno al Fornitore interessato tramite gli uffici deputati, informando ESTAR.

Il Fornitore si impegna inoltre a comunicare ed ad offrire ad ESTAR un prodotto in sostituzione di quello soggetto a recall o alle altre misure correttive, con le stesse caratteristiche e funzionalità, oltre alla destinazione d'uso, se non con caratteristiche migliorative, allo stesso prezzo e alle stesse condizioni contrattuali di fornitura, secondo la procedura già prevista al paragrafo "Indisponibilità duratura del prodotto".

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 10 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica del MAV, se non diversamente concordato. A decorrere dal giorno successivo di quanto comunicato, ESTAR procederà ai sensi del paragrafo "Resi per difformità", nel caso di non ritiro e smaltimento.

In caso di FSN, recall o altre azioni correttive, il Fornitore riconoscerà a ESTAR il valore nominale dei prodotti oggetto di contestazione, il costo del ritiro, dell'eventuale smaltimento oltre a tutti i costi diretti sostenuti dalle Aziende Sanitarie o da ESTAR, e procederà con emissione di nota di credito.

#### **ART. 5 - GARANZIA**

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, il Fornitore non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 30 giorni dalla scoperta del vizio.

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art.1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art.1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

#### **ART. 6 – CONTROLLO E MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

Durante tutta la durata del contratto e dei singoli contratti stipulati da ESTAR e dalle Aziende Sanitarie (Ordinativi principali di fornitura), al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore in termini di efficacia del prodotti offerti e aggiudicati, ESTAR e le Aziende Contraenti effettueranno il controllo e il monitoraggio del servizio, attraverso controllo in fase di consegna e utilizzo, verifiche e visite ispettive e monitoraggio sull'efficacia del prodotto.

##### **ART.6.1 CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO**

ESTAR e le Aziende Sanitarie destinatarie e utilizzatrici dei dispositivi hanno il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti. Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dalle singole Aziende/ESTAR.

La non conformità dei prodotti forniti rispetto alle condizioni di capitolato e di offerta tecnica può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Le difformità o non conformità del prodotto attiveranno le procedure di reso, così come già descritte nei paragrafi precedenti.

#### **ART. 6.2 MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE**

ESTAR e le aziende Contraente potranno, durante tutto il periodo contrattuale, effettuare delle verifiche ispettive sui prodotti, anche tramite terzi da essa incaricati, ha facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con quelli offerti dal Fornitore in sede di gara e, comunque, con i requisiti minimi descritti nel Capitolato Tecnico, comprese le verifiche sul servizio offerto. I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente al Servizio che verrà comunicato nei tempi indicati nei singoli contratti attuativi o ordinativi di fornitura. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche a ESTAR in copia conoscenza.

Inoltre, le Aziende/ESTAR si riservano la facoltà di effettuare tutti i controlli che ritengano necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni, anche presso gli stabilimenti della Ditta e sui mezzi di trasporto utilizzati per le consegne a domicilio.

L'Azienda Contraente, qualora lo ritenga necessario, si riserva di costituire uno specifico Nucleo di Valutazione per la valutazione e il controllo sull'esecuzione del servizio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara. I controlli potranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza dell'addetto alla qualità aziendale della Ditta o da persona da lui delegata. La comunicazione della convocazione in contraddittorio sarà inviata nelle settantadue ore precedenti della data individuata.

L'Amministrazione si riserva di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della fornitura anche attraverso la richiesta di reportistica ad hoc e di avvalersi di terzi per il supporto allo svolgimento di attività di propria competenza nel governo della fornitura.

A tal fine il Fornitore si obbliga a prestare la propria fattiva collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche e ad accettare incondizionatamente ed insindacabilmente, ora per allora, i relativi risultati.

Tali attività di verifica devono essere comunque e sempre attestate attraverso un verbale di verifica sulla qualità dei prodotti (modulo di reclamo), comprovanti "il disservizio".

#### **ART. 7 - ALTRE PREVISIONI**

Il Fornitore, in tutte le attività, deve rispettare gli standard e le policy adottate dal Committente e dall'Azienda e diffonderli al proprio interno, applicarli proattivamente e recepire tempestivamente eventuali variazioni.

L'Azienda e il Fornitore, di comune accordo, possono modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolato, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera. Inoltre, potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

L'Azienda si riserva di chiedere al Fornitore di utilizzare prodotti o modulistica specifica di supporto alla gestione delle attività previste nel contratto.

Il Fornitore si impegna altresì ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti.

Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto, a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite da ESTAR, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica ESTAR, per tutti i prodotti oggetto di fornitura
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte della Regione Toscana.

#### **ART. 8 - REFERENTI**

L'Azienda Sanitaria/ESTAR nominerà il RES/DEC di cui all'articolo 16 che svolgerà le attività di controllo sull'esecuzione dei servizi e sull'andamento della fornitura. Il Responsabile del Contratto (RES) avrà cura di informare il Fornitore sulle eventuali variazioni che interverranno nel corso della durata del contratto per quanto riguarda l'interlocuzione con gli Uffici dell'Azienda.

Ai sensi dell'articolo 16, è richiesto che il Fornitore prima dell'inizio della fornitura, indichi un Responsabile Unico dei servizi/forniture (e un suo sostituto) con relativi recapiti (telefono, e-mail, ecc.). Il Responsabile Unico dei servizi/forniture dovrà ricoprire il ruolo di responsabile unico all'interno dell'organizzazione operativa del Fornitore per quanto riguarda la fornitura ed operare quale interfaccia unica amministrativa verso il RES/DEC. Tale figura sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Il Responsabile Unico dell'Appaltatore risponderà della regolare esecuzione della fornitura, svolgendo la funzione di raccordo con i competenti Uffici delle Aziende Sanitarie e dovrà essere reperibile nella fascia oraria 9-17. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con la persona sopra indicata, e dovranno intendersi a tutti gli effetti sollevate direttamente all'aggiudicataria stessa.

## **ART. 9 - PENALI**

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati:

- a) ritardata consegna oltre cinque giorni per ordini normali e oltre due giorni per ordini urgenti: si applicherà una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale calcolato per tipologia di beni, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso altro fornitore nei casi di urgenza.
- b) mancata consegna: decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari al 5% dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria.
- c) Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF, validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti dal presente capitolato: si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.
- d) Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti nei termini previsti per l'esecuzione dell'ordine: sarà applicata una penale fino al 3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene.
- e) Mancata presentazione della scheda di sicurezza del prodotto: sarà applicata una sanzione pari al 5% del valore contrattuale.
- f) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, di cui all'art 4 del presente capitolato: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.

## **ART. 10 - PERSONALE IMPIEGATO**

### **ART. 10.1 - DISPOSIZIONI GENERALI**

Il Fornitore per l'esecuzione del servizio deve impiegare personale idoneo.

Il Fornitore è tenuto a garantire l'organizzazione delle risorse umane in termini di obblighi contrattuali della normativa contrattuale in materia di lavoro verso i propri dipendenti, oltre al fine di garantire i più alti livelli di performance.

Tutto il personale adibito al servizio lavorerà alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità del Fornitore sia nei confronti della Azienda Contraente che nei confronti di terzi. Il Fornitore è obbligato ad osservare e a far osservare, ai propri dipendenti, le disposizioni operative dell'Azienda uniformandosi a tutte le norme generali e speciali stabilite, nonché ai regolamenti interni.

L'azienda rimane estranea ad ogni rapporto tra il fornitore ed il suo personale.

### **ART. 10.2 – REFERENTE DEL FORNITORE**

I Fornitori devono nominare un Responsabile dell'attività e comunicarlo ad ESTAR e/o alle Aziende Contraente prima dell'inizio del servizio/fornitura.

Il Referente costituisce l'interfaccia del fornitore nei confronti delle stesse. Il Referente è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento della corretta fornitura e deve assicurare, per eventuali urgenze, una reperibilità telefonica.

Il Responsabile dell'attività sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Per quanto sopra assicurerà un contatto continuo con il RES aziendale e con i funzionari dell'Azienda Contraente deputati al controllo dell'andamento della fornitura. Su richiesta specifica del RES/DEC il fornitore avrà l'obbligo di presenziare agli incontri di cooperazione e di coordinamento.

### **ART. 10.3 - CONTRATTO DI LAVORO E OBBLIGHI FISCALI, PREVIDENZIALI, ASSISTENZIALI ED ASSICURATIVI**

Il Fornitore si impegna ad osservare ed applicare integralmente tutte le norme contenute nei CCNL per il personale impiegato nell'esecuzione del servizio. Si impegna inoltre al rispetto degli accordi integrativo dello stesso, in vigore per il tempo e nelle località in cui si svolge il servizio, anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali e fino alla loro sostituzione, anche se non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse indipendentemente dalla natura industriale o artigiana, dalla struttura e dimensione dell'impresa stessa e da ogni altra sia qualificazione giuridica, economica o sindacale, restando esclusa qualsiasi responsabilità da parte dell'Azienda.

La ditta aggiudicataria si impegna ad esibire, su richiesta di ESTAR o della Azienda Contraente, la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti.

Il personale addetto alle attività appaltate deve essere regolarmente assunto dall'Impresa aggiudicataria, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con l'Impresa medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.

La ditta dovrà assicurare il rispetto della vigente normativa fiscale, previdenziale, assistenziale, di igiene e sicurezza ed assicurativa nei confronti del personale in servizi/forniture, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda Contraente si riserva la facoltà di non procedere al pagamento delle prestazioni nel caso in cui, nel corso del contratto, emergano inadempimenti tra appaltatore e personale dipendente fino alla definizione della vertenza. Per tale sospensione o ritardo di pagamento il Fornitore non può opporre eccezione alcuna, neanche a titolo di risarcimento danni.

Restano fermi gli oneri e le responsabilità in capo al Fornitore di cui all'art. 105, comma 9 del D.Lgs. 50/2016 in caso di subappalto.

#### **ART. 10.4 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO/ADEMPIMENTI D. LGS. 81/2008**

Il Fornitore aggiudicatario deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi. Il fornitore garantirà altresì, laddove la natura e le specifiche di prestazione lo richiedessero, idonei interventi informativi e formativi del proprio personale in relazione ai rischi ed alle misure di sicurezza proprie dell'appalto.

Fermo restando che al momento della stipula del contratto, qualora si evidenziassero costi aggiuntivi per la sicurezza dovuti ai rischi per le interferenze, saranno valutati congiuntamente con la ditta aggiudicataria. In tal caso l'aggiudicatario si impegna, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, entro il termine indicato dall'Azienda a:

- compilare in tutte le sue parti il "Documento di valutazione dei rischi dovuti alle interferenze" (DUVRI) ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 che l'Azienda provvederà a predisporre, qualora necessario;
- leggere e sottoscrivere per accettazione il foglio informativo "Informazioni sui rischi presenti nelle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di Estar per gli addetti delle imprese appaltatrici o lavoratori autonomi, ai sensi del D. Lgs. 81/08" pubblicato sul sito [www.estar.toscana.it](http://www.estar.toscana.it)

Resta a carico dell'aggiudicatario la predisposizione e la comunicazione di quegli adempimenti tipici in materia di legislazione della sicurezza del lavoro di cui al suddetto D.Lgs. 81/08. In particolare l'Impresa, qualora dovuto, prima dell'inizio dell'attività, dovrà redigere e tenere aggiornato un documento di valutazione dei rischi specifici propri dell'attività oggetto di appalto e delle misure di prevenzione e protezione e consegnarlo all'Azienda. L'Impresa aggiudicataria è tenuta, prima dell'inizio dell'attività e solo se dovuto:

- a fornire ai propri operatori tutti i materiali e presidi di autotutela da rischi professionali in ottemperanza alle disposizioni del D. Lgs 9 aprile 2008, n. 81, provvedendo agli adempimenti previsti dal citato decreto;
- a fornire prima dell'inizio delle attività e/o del servizio la documentazione attestante la nomina e l'avvenuta comunicazione agli enti preposti del nominativo del responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, del Rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza e del nominativo del Medico Competente, e dimostrare di aver adempiuto agli obblighi di informazione e formazione di cui al d. Lgs 81/08 citato;
- a dotare il proprio personale di apposita tessera di riconoscimento. La tessera di riconoscimento di cui all'art.18, comma 1, lettera u) del D.Lgs. 81/2008, deve contenere, oltre agli elementi ivi specificati, anche la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione. Nel caso di lavoratori autonomi, la tessera di riconoscimento di cui all'art.21, comma 1, lettera c) del citato D.Lgs. 81/2008 deve contenere anche l'indicazione del committente.

Nessun onere aggiuntivo sarà previsto per l'Azienda per gli obblighi di cui al presente articolo.

#### **ART. 10.5 - NORME COMPORTAMENTALI**

L'aggiudicatario deve garantire che i propri operatori dedicati al servizio siano di assoluta fiducia e di provata riservatezza, attenendosi scrupolosamente al segreto d'ufficio, senza divulgare notizie, fatti e informazioni conosciuti durante l'espletamento del servizio. In generale deve essere garantito il rispetto della normativa e delle disposizioni aziendali in materia di tutela della riservatezza dei dati personali.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'azienda e/o ESTAR hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto Attuativo ovvero il contratto, fermo restando che il Fornitore dovrà risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla Azienda.

I dipendenti/collaboratori del Fornitore, che presteranno servizi/forniture nei settori e nelle strutture delle Aziende, saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti sia degli operatori sanitari, ed ad agire in ogni occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio/fornitura.

Il Fornitore inoltre si dovrà impegnare a sostituire quegli operatori che diano motivo di fondata lagnanza da parte dell'Azienda che richiede il servizio/fornitura.

In particolare Il Fornitore dovrà curare che il proprio personale/collaboratori:

- sia munito di cartellino di riconoscimento.
- abbia sempre con sé un documento di identità personale
- segnali subito agli organi competenti dell'Azienda ed al proprio responsabile diretto le anomalie rilevate durante lo svolgimento della fornitura.
- rispetti gli orari per le consegne concordati con ESTAR/Azienda Contraente.

Il Fornitore sarà comunque corresponsabile del comportamento dei suoi dipendenti e collaboratori. Esso risponderà dei danni derivati a terzi, siano essi utenti che dipendenti dell'Azienda, da comportamenti imputabili ai propri dipendenti e collaboratori.

#### **ART. 10.6 - ESTENSIONE DEL CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI E DEL CODICE ETICO DI ESTAR**

Il Fornitore, in ottemperanza del Codice di Comportamento dei dipendenti di ESTAR e del Codice Etico (reperibili sul sito [www.estar.toscana.it](http://www.estar.toscana.it) > amministrazione trasparente > disposizioni generali), quale parte integrante del contratto, sebbene non allegato, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso quelli del Subappaltatore, gli obblighi di condotta previsti dal suddetto codice in quanto compatibili ed avuto riguardo al ruolo ed all'attività svolta.

Il Fornitore ai fini della completa e piena conoscenza del Codice di Comportamento e del Codice Etico si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, compreso a quelli del Subappaltatore, e ad inviare all'Amministrazione comunicazione dell'avvenuta trasmissione.

#### **ART. 11 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE**

##### **ART. 11.1 – OBBLIGAZIONI GENERALI**

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di recepire norme e prescrizioni che entreranno in vigore successivamente alla stipula del contratto, nonché ai Contratti Attuativi, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale offerto. Il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tal titolo, nei confronti delle Aziende Contraenti e/o di ESTAR.

##### **ART. 11.2 – OBBLIGAZIONI DI COMUNICAZIONE**

Il Fornitore con la stipula del contratto ha l'onere verso ESTAR:

##### **Ogni 6 mesi dalla stipula:**

1) di rendere le dichiarazioni di possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 per tutta la durata contrattuale. Resta inteso che ESTAR per tutta la durata del contratto potrà richiedere l'aggiornamento di tale documentazione anche con altra cadenza periodica.

2) di inviare dati e report (anche su tracciato che verrà definito in corso di esecuzione definito) ai fini del monitoraggio del contratto delle seguenti informazioni:

- a) Importi effettivamente fatturati, liquidati e pagati
- b) Importo delle Penali applicate
- c) Cause di inadempimento in corso e relativa motivazione
- d) Altre informazioni richieste di volta in volta da ESTAR.

##### **Ad ogni evento:**

3) a comunicare entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo, ogni modifica e/o integrazione relativa

- e) alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- f) alle variazioni della struttura organizzativa e dei soggetti con potere di rappresentanza;
- g) al personale impiegato ogniqualvolta si verificano modifiche all'organico impiegato o per sostituzioni di personale o per impiego di nuovo personale;
- h) all'occorrenza di eventi dannosi/o potenzialmente dannosi;
- i) altre informazioni richieste di volta in volta da ESTAR.

Tali ultime comunicazioni devono essere inviate necessariamente a ESTAR e anche alle singole Aziende Contraenti qualora siano in corso dei Contratti Attuativi.

##### **ART. 11.3 - RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE**

E' a carico del fornitore l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato. La fornitura, che in qualunque modo risulterà non conforme alle caratteristiche richieste, sarà formalmente contestata, con conseguente applicazione delle penalità previste.

E' fatto obbligo al fornitore di mantenere ESTAR/Amministrazioni Contraenti sollevate ed indenni, da qualsiasi responsabilità civile derivante dall'esecuzione del contratto, nei confronti dei terzi danneggiati e per eventuali conseguenti richieste di danni nei confronti degli stessi ESTAR/Amministrazioni Contraenti.

Il fornitore sarà comunque tenuto a risarcire ESTAR/Amministrazioni Contraenti del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente capitolato.

Qualunque evento che possa avere influenza sull'esecuzione dell'appalto dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e non oltre 24 h dal suo verificarsi ai DEC o ai RES nominati, incluso qualsiasi atto di intimidazione commesso nei confronti del fornitore nel corso del contratto con la finalità di condizionarne la regolare e corretta esecuzione.

## **ART. 12 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ**

### **ART. 12.1 – VERIFICHE E CONTROLLI**

La verifica di conformità è finalizzata a comprovare l'attività svolta e ad accertare la rispondenza del servizio effettuato a quanto previsto dal presente capitolato, in termini di prestazioni, obiettivi e specifiche tecniche e qualitative.

ESTAR e le Aziende Contraenti definiranno tempi e modi per l'effettuazione delle verifiche di conformità secondo i propri ordinamenti. Il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) o il RES o suo delegato, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

A seguito dell'attività di controllo le Amministrazioni Contraenti potranno emettere rapporti di non conformità ai quali l'Appaltatore dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive, così come meglio definito nel presente documento.

Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore il Referente dell'Appaltatore e le Amministrazioni Contraenti, concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio/fornitura.

Il DEC, ove nominato, predispone il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES – nel caso in cui il DEC non sia nominato il certificato di conformità verrà firmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

Pertanto il Fornitore è tenuto a fornire la massima collaborazione, a fornire i documenti e qualsiasi atto che l'incaricato per la verifica di conformità richiederà nell'espletamento del suo mandato. Tale controllo può comprendere una verifica della condotta in volo da parte di piloti qualificati.

### **ART. 12.2 – PENALI**

Fatte salve le eventuali responsabilità penali che gravano sul Fornitore, nel caso di accertati inadempimenti contrattuali e procurato disservizio, si applicano le penali di cui al presente documento.

### **ART. 12.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO**

ESTAR o l'azienda Contraente se, nell'ambito delle verifiche e dei controlli o nel corso dello svolgimento del servizio, riscontra l'inosservanza delle obbligazioni contrattuali procede con la contestazione formale mediante PEC delle inadempienze riscontrate da parte dell'Azienda stessa e con assegnazione di un termine non inferiore a 7 giorni per la presentazione delle controdeduzioni scritte.

Nel caso in cui la Ditta non risponda o non dimostri che l'inadempimento non è imputabile alla stessa, ESTAR o l'Azienda Sanitaria provvede ad applicare le penali nella misura riportata nel Capitolato Prestazionale.

Il fornitore dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

Gli importi corrispondenti vengono trattenuti sull'ammontare delle fatture ammesse al pagamento o, solo in assenza di queste ultime, sulla cauzione definitiva di cui al successivo art. 14 del presente documento, che dovrà essere integrata dalla Ditta senza bisogno di ulteriore diffida.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture. Nel caso in cui l'Azienda accerti la validità delle controdeduzioni presentate dalla Ditta fornitrice non procede con l'applicazione delle penali. Resta ferma, in ogni caso, la risarcibilità dell'ulteriore danno subito dall'Amministrazione.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate non esonera in nessun caso il Fornitore ad interrompere lo svolgimento del servizio.

L'aggiudicatario sarà comunque responsabile delle sanzioni (p. es. multe) a carico dell'Amministrazione contraente per inadempimenti causati dal mancato rispetto delle normative vigenti da parte dell'aggiudicatario stesso.

## **ART. 13 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI**

### **ART. 13.1 - FATTURAZIONE**

I prezzi offerti saranno comprensivi di ogni spesa, imposta, tassa o tributo ad esclusione della sola IVA.

La fatturazione del corrispettivo contrattuale dovrà essere effettuata dopo che il Direttore dell'esecuzione abbia accertato, che la relativa prestazione è stata effettuata, in termini di quantità e qualità, nel rispetto delle prescrizioni previste nel presente capitolato e negli altri documenti ivi richiamati.

Per le forniture gestite da ESTAR, nel caso di contratto a prestazione continuativa e periodica, la fatturazione dovrà avere cadenza mensile ed il Fornitore dovrà effettuare fatturazione mensile cumulando gli importi dovuti per tutte le consegne effettuate nel periodo. La fattura, oltre a riportare il numero dell'ordine di riferimento ed il codice CIG indicato nell'ordine, dovrà essere intestata all'Azienda di riferimento o a Estar in base a quanto riportato sui rispettivi ordinativi ricevuti.

A far data dal 31/03/2015, le modalità di fatturazione sono disciplinate ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n.244 e del DM 3/04/2013, n.55.

Per le modalità si rinvia al sito di ESTAR: "fatturazione elettronica: informazione ai fornitori".

La data di arrivo della fattura elettronica è attestata dalla data di consegna dello SdI al sistema del cliente dell'ESTAR e/o delle Aziende. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

La/e fattura/e, elettronica/che intestata/e ad ESTAR deve/ono essere inviata/e tramite i canali previsti dalla fatturaPA. Con le specifiche previste dal D.M. n.55 del 03/04/2013 con l'indicazione del codice IPA di ESTAR (UFZZRV) o dell'Azienda.

Le informazioni sull'Ufficio fatturazione sono reperibili sul sito [www.indicepa.it](http://www.indicepa.it).

Si ricorda che, come previsto dal DM 3/04/2013, n.55, il formato della fattura elettronica prevede una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (Codice Articolo) così articolata:

*codice tipo:* "DMX", con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione (1-Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro; 2-Sistema o kit assemblato)  
*codice valore:* numero di registrazione attribuito al DM nella Banca dati e repertorio DM, ai sensi del decreto Ministro della salute 21/12/2009).

Per effetto della L.190/2014 che dispone l'applicazione dello "Split payment", l'affidatario nel tracciato della fattura elettronica deve riportare nel campo "Esigibilità IVA" la lettera "S"(scissione pagamenti).

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare per rendere i riscontri più facili ed immediati. A tal fine, la fattura dovrà indicare il luogo di consegna, il numero dell'ordine ricevuto ed il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce.

La fatturazione dovrà far riferimento ai documenti di trasporto relativi alle consegne effettuate ed alle quantità cumulative consegnate per tipologia di prodotto. Alla fatturazione andranno allegati i documenti di trasporto firmati dagli utenti (se disponibili in formato elettronico).

L'Appaltatore è tenuto a fornire i dati ed i documenti necessari per effettuare i dovuti riscontri, anche attraverso il sistema gestionale fornito.

#### **ART. 13.2 - PAGAMENTI**

La contabilità relativa all'esecuzione del contratto sarà tenuta e curata da ESTAR/Azienda Contraente secondo il proprio ordinamento. I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 231/2002. Anche quando i pagamenti dovessero essere effettuati direttamente da ESTAR, il termine è fissato in 60 giorni in ragione della stretta connessione e strumentalità all'attività sanitaria, ai sensi della LRT 40/2005, art.100 e ss. come modificati dalla LRT 66/2011.

Il termine decorre, ai sensi dell'art.4 del D.Lgs. 231/2002, dalla data di conclusione delle verifiche di conformità/regolare esecuzione condotte. Il termine per la conclusione delle verifiche è di sessanta giorni dal relativo avvio, in attuazione degli art.111 del D.Lgs 50/2016.

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto del servizio rispetto anche a quanto attestato, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di invio della contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Nel caso in cui, in sede di riscontro emergessero delle carenze, ESTAR o le Aziende Contraenti provvederanno a richiedere per iscritto al Fornitore la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria.

Detta richiesta interrompe il termine sopra indicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi/forniture e, comunque, le attività previste nel presente Capitolato.

L'azienda/ESTAR provvederà ad operare una ritenuta dello 0.50% sul netto fatturato in attuazione dell'art. 30 del D. Lgs. 50/2016.

Resta fermo quanto previsto all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016, in caso di DURC negativo.

#### **ART. 14 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE**

Trattandosi di servizio di pubblica utilità, in caso di scioperi, assemblee sindacali o altre cause di forza maggiore si rimanda a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (Legge 146/90) che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti del personale.

L'Appaltatore dovrà provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo, di norma, di giorni 5, a segnalare alle Amministrazioni Contraenti la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale, con la presentazione del piano delle prestazioni minime per garantire il servizio. Le Amministrazioni Contraenti non corrisponderanno il minor servizio erogato.

Qualora, al verificarsi di cause di forza maggiore, il servizio di emergenza sostitutivo non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze delle Amministrazioni Contraenti, queste ultime provvederanno al regolare svolgimento dello stesso nel modo che riterranno più opportuno, riservandosi di addebitare all'Appaltatore inadempiente il maggior onere sostenuto. Si intende che, per il periodo di tempo in cui l'Appaltatore non avrà svolto il servizio, le Amministrazioni Contraenti effettueranno le corrispondenti detrazioni. L'ammontare da trattenere sarà sempre calcolato in base ai prezzi di aggiudicazione ed il relativo onere sarà decurtato dalla fattura dello stesso mese in cui si è verificato l'evento di forza maggiore.

#### **ART. 15 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Il Fornitore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136.

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accessi presso banche o Poste Italiane SpA, a mezzo bonifico bancario/postale o altri mezzi di pagamento idonei a garantire la tracciabilità. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati alla Azienda Contraente con i documenti previsti per la stipula del Contratto.

Il Fornitore è tenuto a comunicare a ESTAR e a ciascuna Azienda Contraente eventuali variazioni relative ai conti correnti già comunicati ed ai soggetti delegati ad operare sugli stessi.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari inerenti il presente contratto, il Fornitore è tenuto ad indicare il CIG derivato risultante dagli Atti di Adesione delle Amministrazioni contraenti nelle corrispondenti fatture emesse e bonifici effettuati.

Il Fornitore e gli eventuali sub-contraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 13.08.2010, n. 136.

Il Fornitore si obbliga, pertanto, ad inserire nei contratti con i propri subappaltatori e subcontraenti, a pena di nullità assoluta del contratto di subappalto o del subcontratto, un'apposita clausola con la quale ciascuna parte assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla Azienda Contraente, ad ESTAR ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Firenze (o della provincia in cui ha sede l'azienda che attiverà il singolo contratto specifico) della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Al fine di assicurare la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi delle attività criminose e di finanziamento del terrorismo, in attuazione del D.Lgs. n.231/2007, ESTAR/Azienda Contraente, quale pubblica amministrazione, provvederà ad effettuare le relative verifiche per l'individuazione e la segnalazione di operazioni finanziarie sospette, come previsto dagli artt. 10, 41, 66 del suddetto decreto, sulla base degli indici di anomalia di cui al DM 25.9.2015.

#### **ART. 16 – RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Fermo restando quanto precisato nel presente documento, il contratto verrà eseguito sotto la cura del Responsabile del procedimento aziendale per l'esecuzione (RES) e del Direttore dell'Esecuzione (DEC), laddove nominato.

L'avvio dell'esecuzione, autorizzata dal Responsabile del procedimento aziendale (RES) per l'esecuzione, potrà essere formalizzata in apposito verbale.

ESTAR/Azienda/Ente definirà tempi e modi per l'effettuazione delle verifiche di conformità secondo il proprio ordinamento.

Al fine dello svincolo finale della cauzione definitiva l'Azienda dovrà trasmettere ad ESTAR il certificato di verifica di conformità finale.

Il Responsabile della esecuzione, individuato ai sensi del DPGRT 21.01.2014, n. 3/R, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del Contratto Attuativo. In particolare, vigila sulla corretta esecuzione, predispone gli ordini e liquida le fatture, relaziona sullo svolgimento dei servizi/forniture, se del caso contesta alla ditta i disservizi/forniture, applica le penali e propone la risoluzione all'ESTAR nella figura del responsabile del procedimento.

Lo stesso autorizza l'avvio della esecuzione, cura le eventuali sospensioni, le variazioni contrattuali, le comunicazioni all'Osservatorio per i contratti pubblici, nei termini e modi indicati nella normativa vigente. Il Responsabile della Esecuzione, inoltre, autorizza, laddove ne ricorrano i presupposti previsti dal codice, l'esecuzione anticipata del contratto.

Verrà nominato, nei casi previsti dalle Linee Guida ANAC n. 3/2016 (e per il SSR anche nel DPGRT n.3R/2014), un Direttore dell'esecuzione cui viene affidata la responsabilità della gestione del contratto.

I nominativi del Responsabile della Esecuzione e del DEC saranno indicati nel Contratto Attuativo. Per la individuazione dei soggetti da nominare saranno applicate le regole di cui agli artt. 5 e 6 del citato DPRGT 3/R/2014.

#### **ART. 17 - SUBAPPALTO**

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016, nei limiti del 30% dell'importo complessivo del Contratto Attuativo.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario del servizio che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda Contraente e/o ESTAR delle prestazioni subappaltate.

Si precisa peraltro che l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento, e che l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidamento in subappalto è sottoposto, ai sensi del richiamato art. 105 del D.Lgs. 50/2016, alle seguenti condizioni:

- il concorrente deve indicare le attività e/o i servizi che intende subappaltare;
- l'aggiudicatario (appaltatore) deve depositare presso l'Azienda o ESTAR copia autentica del contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;
- l'appaltatore deve allegare al contratto di subappalto di cui sopra, ai sensi dell'articolo 105, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, la dichiarazione relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 cod. civ. con l'Impresa subappaltatrice;
- con il deposito del contratto di subappalto l'appaltatore deve trasmettere, altresì, la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 81 del D. Lgs 50/2016, con apposita presentazione del DGUE del subappaltatore;
- che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art. 10 della Legge n. 575/1965 e s.m.i..

È inoltre fatto obbligo all'Aggiudicatario, ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs n. 50/2016, di trasmettere all'Azienda procedente, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'aggiudicatario non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda sospende il successivo pagamento a favore dell'aggiudicatario.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs 50/2016.

#### **ART. 18 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO**

E' vietata la cessione del Contratto, fatti salvi i casi di fusione, accorpamento o cessioni/acquisizioni di ramo d'Azienda

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'ESTAR o alle Aziende, il diritto a risolvere il contratto, come pure a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

Qualora la Ditta venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente si impegna a comunicare immediatamente ad ESTAR la variazione soggettiva intervenuta o che interverrà e l'impegno a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura. In particolare il nuovo soggetto dovrà indicare:

- motivazione della variazione soggettiva;
- contratto interessato o atto di aggiudicazione (riferimenti), con indicazione dei codici (ref) aggiudicati o integrati, integrati dal tracciato;
- dichiarazione di mantenimento delle preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura;
- copia dell'atto di variazione soggettiva

ESTAR formalizzerà l'atto autorizzativo della cessione della fornitura, previo accertamento del consenso delle imprese

interessate e previa verifica di conformità e comunque sarà subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione di ESTAR.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art. 106 comma 1 lettera d) del D.Lgs 50/2016. In caso di Consorzi o ATI si applica quanto previsto dall'art. 48 del medesimo decreto.

Per quanto riguarda la cessione dei crediti si applica la disciplina di cui all'art.106 c. 13 del D.Lgs. 50/2016 nonché quella vigente al momento della stipula dei contratti attuativi.

#### **ART. 19 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE**

Il DEC può ordinare la sospensione temporanea della fornitura indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art. 107 del D. Lgs. 50/2016.

Della sospensione è redatto apposito verbale che sarà controfirmato e controllato dal RES ordina la sospensione del contratto per motivi di pubblico interesse. Alla cessazione delle cause di sospensione il DEC provvederà alla ripresa del contratto redigendone verbale, in contraddittorio con il fornitore. Il verbale di ripresa deve essere controfirmato dal RES.

#### **ART. 20 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE**

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non disposta dal DEC e preventivamente approvata dal RES.

Le modifiche non preventivamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il DEC lo giudichi opportuno, comportano la riattivazione delle prestazioni previste dal contratto attuativo e quindi delle situazioni originaria preesistente, a carico dell'esecutore, secondo le disposizioni dello stesso DEC.

#### **ART. 21 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO DI FORNITURA E DEI CONTRATTI ATTUATIVI**

##### **ART. 21.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

Sono motivi di risoluzione sia del Contratto di fornitura che dei Contratti Attuativi le seguenti cause:

- c) Perdita da parte del Fornitore dei requisiti di partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del Codice dei Contratti pubblici;
- d) Accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Azienda subentrante, qualora si verificasse una variazione soggettiva;
- e) Subappalto non autorizzato;
- f) Cessione del Contratto;
- g) Violazione da parte del Fornitore degli obblighi derivanti dall'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- h) Non superamento del periodo di prova;
- i) Non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di nuova Convenzione di Consip o di ESTAR o di revisione dei prezzi;
- j) Mancato reintegro della cauzione definitiva

Si applica l'art. 108 del codice degli appalti (risoluzione per reati accertati e per gravi inadempimenti, irregolarità e ritardi e relativi adempimenti successivi).

In tutti i predetti casi il RES, in coordinamento con il Direttore della Esecuzione (laddove nominato), provvede ad istruire motivata e documentata proposta di risoluzione contrattuale. Tale proposta sarà inviata ad ESTAR che potrà procedere alla risoluzione, anche parziale, del contratto di Convenzione.

ESTAR si riserva la facoltà di risolvere il Contratto di diritto anche nel caso in cui vi sia stata la comunicazione di risoluzione di Contratto Attuativo da parte di una Azienda Contraente, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale, oltre che all'incameramento di tutte le cauzione dei Contratti Attuativi in corso.

##### **ART. 21.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO**

In caso di inadempimento da parte del Fornitore, in relazione alle prestazioni oggetto del presente contratto e più precisamente qualora siano stati accertati

- tre inadempimenti nel corso di ciascuna annualità di durata contrattuale,
- e/o grave inadempimento

ESTAR avrà la possibilità di risolvere il Contratto, con semplice comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatti salvi il diritto del risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. Si procederà pertanto all'incameramento della relativa cauzione definitiva.

Per grave inadempimento vengono qualificate l'applicazione delle penali per un importo pari al 10% del valore del Contratto Attuativo. Al verificarsi della suddetta ipotesi si procede ai sensi del comma 3, dell'art. 108 del Codice e dunque, alle condizioni ivi previste, dispone la risoluzione del contratto.

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente.

#### **ART. 21.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO DELLA CONVENZIONE**

Con la risoluzione del Contratto sorge in capo a ESTAR l'individuazione del nuovo Fornitore. Al Fornitore inadempiente verranno addebitate le spese sostenute per l'inadempimento.

#### **ART. 22 – CAUSE DI RECESSO**

L'ESTAR e le Aziende potranno recedere dal contratto nonché dai singoli Ordinativi e Contratti Attuativi qualora nei servizi Aziendali intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e agli scopi del servizio appaltato. Il recesso potrà riguardare anche una parte del contratto o di singoli contratti.

L'ESTAR o le Aziende possono recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al fornitore del servizio, per motivi di interesse pubblico, che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

In entrambi i casi, fermo restando il diritto del fornitore al pagamento della prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al fornitore.

In caso di recesso il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente effettuate, secondo il corrispettivo contrattuale, rinunciando espressamente ora per allora, a qualsiasi ulteriore pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art.1671 del codice civile. E' fatto divieto al fornitore di recedere dal contratto.

#### **ART. 23 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI**

ESTAR, per tutta la durata del contratto, potrà richiedere l'aggiornamento della documentazione presentata per la stipula della Convenzione, sia per le dichiarazioni sostitutive di certificazioni con scadenza temporale, sia con riferimento all'ulteriore documentazione relativa ai requisiti generali e speciali. ESTAR, potrà procedere ai controlli con cadenza semestrale sulla permanenza dei requisiti dichiarati dai fornitori parti del contratto.

Resta comunque fermo che i Fornitori parti del contratto hanno l'obbligo di tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula del contratto stesso, ciò al fine di consentire di non richiedere in sede di ordinativo o contratto attuativo (e, segnatamente, nella Documentazione amministrativa) detta documentazione, in quanto già resi disponibili.

In particolare, ciascun Fornitore parte del contratto ha l'obbligo di:

- a) comunicare immediatamente ad ESTAR ogni modificazione e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;
- b) trasmettere ad ESTAR la Dichiarazione Sostitutiva circa il possesso dei requisiti di cui all'art.80 del D.Lgs 50/2016 con cadenza semestrale a partire dalla data di stipula del contratto e per tutta la sua durata (comprese eventuale proroga).

#### **ART. 24 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

Il fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino i diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione Contraente, per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa, nei confronti della Amministrazione contraente, azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione contraente è tenuta ad informare prontamente per iscritto il Fornitore delle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui sopra, tenuta nei confronti della Amministrazione contraente, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto.

#### **ART. 25 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (di seguito la "Legge"), ESTAR fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali alla stessa forniti.

**Finalità del trattamento:** i dati forniti vengono acquisiti da ESTAR per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara ed in particolare delle capacità amministrative e tecnico-economiche dei concorrenti richieste per l'esecuzione della fornitura nonché per l'aggiudicazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge. I dati forniti dai concorrenti aggiudicatari vengono acquisiti da ESTAR ai fini della stipula della Convenzione, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione amministrativa della Convenzione stessa. Tutti i dati acquisiti da ESTAR potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

**Natura del conferimento:** Il conferimento dei dati ha natura facoltativa, tuttavia, il rifiuto di fornire i dati richiesti da

ESTAR potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione.

**Dati sensibili e giudiziari:** Di norma i dati forniti dai concorrenti e dagli aggiudicatari non rientrano tra i dati classificabili come "sensibili" e "giudiziari", ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettere d) ed e) del D.Lgs. 196/2003.

**Modalità del trattamento dei dati:** Il trattamento dei dati verrà effettuato da ESTAR, anche attraverso soggetti terzi del cui supporto tecnico si avvale per l'espletamento della procedura (Gestore del Sistema), in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattarli nel rispetto delle regole di sicurezza previste dalla Legge e/o dai Regolamenti interni.

**Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati:** I dati potranno essere comunicati:

- alle Aziende che procederanno alla aggiudicazione di appalti specifici basati sulla Convenzione;
- al personale di ESTAR o del Gestore del Sistema che cura il procedimento di gara o a quello in forza ad altri uffici della società che svolgono attività ad esso attinente, nonché al personale in forza all'Ufficio Studi interno alla società;
- a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza a ESTAR in ordine al procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici;
- ai oggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- al Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti pubblici di lavori, servizi e forniture in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione n. 1 del 10 gennaio 2008.

I dati conferiti dai concorrenti, trattati in forma anonima, nonché il nominativo dei concorrenti aggiudicatari della gara ed i prezzi di aggiudicazione, potranno essere diffusi tramite i siti internet [www.estar.toscana.it](http://www.estar.toscana.it) e <https://start.toscana.it/>

**Diritti del concorrente interessato:** Al concorrente, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui all'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003.

Sarà fatto obbligo al fornitore aggiudicatario di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, di non divulgarli e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo, se non dietro preventivo consenso da parte delle Aziende interessate.

In particolare il fornitore dovrà:

- mantenere la più assoluta riservatezza sui documenti, informazioni e altro materiale;
- non divulgare informazioni acquisite durante lo svolgimento dell'attività contrattuale.

**Titolare del trattamento:** Titolare del trattamento è ESTAR.

**Responsabile interno** del trattamento dei dati è il dirigente responsabile del Contratto.

**Responsabile esterno** del trattamento dei dati è il Gestore del Sistema Telematico Acquisti di Estar- .

**Incaricati** del trattamento dei dati sono i dipendenti del Gestore del Sistema e di ESTAR -assegnati alle strutture interessate dal presente appalto.

#### **RELATIVAMENTE AI CONTRATTI ATTUATIVI**

Alle stesse Amministrazioni Contraenti, titolari dei contratti attuativi, sono attribuiti tutti i diritti su elaborazioni di documenti e rapporti predisposti dalla ditta aggiudicataria nell'ambito del servizio/fornitura prestatato e gli stessi ne potranno liberamente usufruire per pubblicazioni, atti normativi e regolamentari, ecc.. L'aggiudicatario non potrà farne uso, al di fuori di quanto previsto dal presente Capitolato, se non dietro autorizzazione di ciascuna Amministrazione Contraente.

Con la stipula del contratto attuativo, le Amministrazioni Contraenti destinatarie del servizio, in qualità di titolari del trattamento dei dati contenuti nei documenti afferenti ai rispettivi archivi, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 196/2003, quale "Responsabile esterno del trattamento". Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

Alla Ditta, quale responsabile esterno del trattamento, pertanto, vengono affidati i sotto elencati compiti, ai quali deve scrupolosamente attenersi:

- designare per iscritto, ai sensi dell'art. 30 del D.lgs. 196/2003, quali "Incaricati del trattamento" tutti i propri dipendenti e collaboratori che effettuano le operazioni di trattamento nell'ambito del servizio/fornitura oggetto del presente appalto. Per ognuno degli incaricati la stessa deve individuare puntualmente l'ambito del trattamento consentito e impartire tutte le necessarie ed opportune istruzioni finalizzate a mantenere riservati i dati e le informazioni di cui vengono a conoscenza, a non divulgarle in alcun modo e a non farne oggetto di utilizzazione, a qualsiasi titolo, per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente appalto;
- verificare la liceità e la correttezza dei trattamenti, ai sensi dell'art. 9 lettera a) del Codice Privacy, effettuati dai propri incaricati, anche attraverso controlli periodici;

- adottare tutte le misure minime di sicurezza previste nell'allegato B del Codice Privacy, nonché quelle che verranno di volta in volta stabilite dal legislatore ai sensi dell'art. 36 dello stesso;
- adottare, altresì, tutte le ulteriori idonee e preventive misure di sicurezza finalizzate a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito;
- provvedere ai necessari interventi formativi degli incaricati del trattamento, per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle rispettive attività e delle responsabilità che ne derivano;
- consentire alle Aziende i controlli e la vigilanza sulla corretta osservanza delle disposizioni di legge e delle presenti istruzioni impartite;
- restituire, alla scadenza del contratto attuativo o in ogni altra situazione di recesso o risoluzione anticipata dello stesso, tutti i supporti eventualmente utilizzati contenenti informazioni trattate per conto delle Amministrazioni Contraenti.

In caso di inosservanza dei sopraelencati compiti impartiti, ciascuna Amministrazione Contraente ha facoltà di richiedere ad ESTAR la risoluzione del contratto, fermo restando che la Ditta è tenuta a risarcire tutti i danni che da ciò dovessero derivare alle singole Aziende o a terzi.

#### **ART. 26 – FORO COMPETENTE**

Tutte le controversie tra il committente ed il fornitore parti del contratto - così durante l'esecuzione come al termine dei contratti specifici, quale che sia la loro natura, tecnica, amministrativa o giuridica - che non si sono potute definire in via bonaria saranno risolte in sede giudiziaria, secondo la vigente normativa.

In tali casi sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze.

#### **ART. 27 – NORME DI RINVIO**

Per quanto non previsto nella documentazione di gara si rinvia al Regolamento dell'attività contrattuale dell'ESTAR nonché alle norme del Codice Civile della Repubblica Italiana ed alle disposizioni regionali, nazionali e comunitarie in materia con particolare riferimento al D.Lgs. 20/2016. e s.m.i. per quanto applicabili e non derogate dagli atti di gara.